

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه اثر دو داروی برومولین و ایبوبروفن در ترکیب با استامینوفن و کورتیکواستروئید بر درد و تریسموس پس از جراحی دندان مولر سوم مندیبل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230131057290N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۲۳, 14-08-2023
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۲۳, 14-08-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۵/۲۳, 2023-08-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
علی کوچی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7545 3336 71 98+
آدرس ایمیل
aliahmadiden@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۶/۰۱, 2023-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۶/۳۰, 2023-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو داروی برومولین و ایبوبروفن در ترکیب با استامینوفن و کورتیکواستروئید بر درد و تریسموس پس از جراحی دندان مولر سوم مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف جایگزین کردن بروفن با یک ترکیب گیاهی با عوارض جانبی کمتر به منظور درمان ضد درد در بیماران بعد از جراحی دندان عقل است

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، فاز 1-2 بر روی 80 بیمار. تصادفی سازی به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از یک پاکت مهرموم شده حاوی یک مهره خواهد بود (مهره سفید گروه مداخله مهره قرمز گروه کنترل)

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران نیازمند به جراحی دندان مولر سوم مندیبل توسط جراح در کلینیک امام رضا (ع) شهر شیراز جراحی خواهند شد. بعد از اتمام جراحی بیماران به روش تخصیصی تصادفی ساده، به دو گروه (مداخله و کنترل) تقسیم می گردند. داروهای به همراه دستورالعمل تجویز در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت. بیماران دارو را در پاکت های در بسته با پوشش سیاه که کد بندی (A و B) شده اند دریافت می کنند. پس از شروع درمان در روز های ۱، ۳ و ۷ میزان درد و درجه تریسموس بیماران اندازه گیری و در یک چک لیست ثبت می گردد. مطالعه دوسوکور خواهد بود. نه بیماران و نه پژوهشگر از نوع داروی داده شده به بیماران آگاه نخواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه شامل داشتن نیاز به جراحی مولر سوم مندیبل، سن بین ۱۷-۳۵ سال و دندانهای مولر سوم مندیبل مزبوانگولار نیمه نهفته می باشد. بیمارانی داروی ضد درد یا داروی دیگری را قبل از جراحی مصرف کرده باشند، سابقه اعتیاد به مخدرها دارند، دوران بارداری یا شیردهی، یا حساسیت به داروهای استفاده شده در مطالعه دارند به مطالعه وارد نخواهند شد

گروه های مداخله

گروه مداخله: پس از انجام جراحی داروی برومولین همراه با استامینوفن و کورتیکواستروئید داده خواهد شد گروه کنترل: پس از انجام جراحی داروی ایبوبروفن همراه با استامینوفن و کورتیکواستروئید داده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پیامد اصلی درد و تریسموس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

مقایسه اثر داروی برومولین بر درد و تریسموس پس از جراحی دندان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن نیاز به جراحی مولر سوم مندیبل سن بین ۱۷-۳۵ سال دندانهای
مولر سوم مندیبل مزوآنکولار نیمه نهفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی داروی ضد درد یا داروی دیگری را در طول ۲۴ ساعت قبل از
جراحی مصرف کرده باشند تاریخچه ای از اعتیاد به مخدرها
یا ضددردها داشته باشند بیمارانی که در دوران بارداری یا
شیردهی قرار دارند، یا حساسیت شناخته شده ای به
ضددردها، ضدالتهاب های غیراستروئیدی معمول یا مهارکننده های
سیکلوآکسیژناز-۲ دارند کسانی که تاریخچه پولیپهای بینی،
برونکواسپاسم یا آنژیوادم ناشی از ضدالتهاب های غیراستروئیدی
دارند بیمارانی که قادر به مصرف خوراکی دارو نبوندند

سن

از سن 17 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده
استفاده خواهد شد. تصادفی سازی با استفاده از یک پاکت مهروموم
شده حاوی یک مهره خواهد بود. در صورتی برای بیمار در پاکت مهره
سفید وجود داشته باشد در گروه مداخله و در صورتی که پاکت حاوی
مهره قرمز باشد در گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک مطالعه دوسوکور خواهد بود. داروهای مورد ارزیابی در
بسته های یکسان قرار داده شده و به همراه دستورالعمل تجویز در
اختیار بیماران قرار خواهد گرفت. بیماران دارو را در پاکت های درسته
با پوشش سیاه که کد بندی (A و B) شده اند دریافت می کنند. داروهای
مورد مطالعه توسط یک جراح مستقل به بیماران داده می شود.
بنابراین، نه بیماران و نه پژوهشگران نوع داروی داده شده به بیماران
آگاه خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

1402/07/05, 1402/07/05

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.DENTAL.REC.1402.040

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 و 3 و 7 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS)، با ۱۰ درجه بندی، از ۰ برای "بدون درد"
تا ۱۰ برای "بدترین درد ممکن" ارزیابی خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد

تریسموس

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 و 3 و 7 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

درجه تریسموس نیز با اندازه گیری فاصله اینتر انسيزال با استفاده از
یک کولیس اندازه گیری و نتایج با دقت ۰.۰۱ میلی متر گزارش می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی برومولین ۵۰۰ میلی گرم (شرکت داروسازی

سلامت پرمون امین) به همراه استامینوفن ۳۲۵ میلی گرم، هر ۸

ساعت (سه بار در روز) و کورتیکواستروئید شامل دگزامتازون ۸ میلی

گرم به صورت تزریق عضلانی در یک نوبت بلافاصله پس از جراحی

طبقه بندی

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: داروی ایبوپروفن ۲۰۰ میلی گرم (شرکت داروسازی حکیم) همراه با استامینوفن ۳۲۵ میلی گرم هر ۸ ساعت (سه بار در روز) و کورتیکواستروید شامل دگزامتازون ۸ میلی گرم به صورت تزریق عضلانی در یک نوبت بلافاصله پس از جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

ایلناز قنبری

موقعیت شغلی

استادیار جراحی فک و صورت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان قم آباد قصردشت - دانشکده دندانپزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1587871956

تلفن

0112 3628 71 98+

ایمیل

ilnazaghanbari@sums.ac.ir

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه امام رضا شهر شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایلناز قنبری

آدرس خیابان

میدان نمازی- درمانگاه امام رضا

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814734

تلفن

2700 3211 71 98+

ایمیل

ilnazaghanbari@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

hashempurm@sums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

ایلناز قنبری

موقعیت شغلی

استادیار جراحی فک و صورت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان قم آباد قصردشت - دانشکده دندانپزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1587871956

تلفن

0112 3628 71 98+

ایمیل

ilnazaghanbari@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
ایلناز فنبیری

موقعیت شغلی
استادیار جراحی فک و صورت

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
خیابان قم آباد قصر دشت - دانشکده دندانپزشکی

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
1587871956

تلفن
0112 3628 71 98+

ایمیل
ilnazaghanbari@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده ها نزد پژوهشگر به طور محرمانه باقی می ماند و صرفاً برای انجام این طرح تحقیقاتی استفاده خواهد شد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد